

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

EP/EP3685847 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

03.04.2023

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

11.01.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 38/12 (2006 . 01)

A61P 7/00 (2006 . 01)

A61P 37/02 (2006 . 01)

A61M 5/30 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP20157916.6

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

29.07.2020

(30)

Etu oikeus - Prioritet - Priority

16.12.2015 US US201562268360 P

03.05.2016 US US201662331320 P

08.06.2016 US US201662347486 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• RA Pharmaceuticals, Inc., 87 Cambridge Park Drive, Cambridge, MA 02140, (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• Demarco, Steven James, 80 King George Drive, Boxford, MA Massachusetts 01921, (US)

2• Hoarty, Michelle Denise, 14 Ellingwood Avenue, Billerica, MA Massachusetts 01821, (US)

3• Parker, Grace Victoria, 112 Belle Ave., Medford, MA Massachusetts 02155, (US)

4• Ricardo, Alonso, 5 Plymouth Road, Winchester, MA Massachusetts 01890, (US)

5• Tobe, Sylvia, 3 Dodge Street, Cambridge, MA Massachusetts 02139, (US)

6• Treco, Douglas A., 87 Brantwood Road, Arlington, MA Massachusetts 02476, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

LEITZINGER OY, c/o Spaces Mannerheiminaukio 1A, 00100 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Komplementtiaktiivisuuden modulaattoreita

Modulatorer för komplementaktivitet

MODULATORS OF COMPLEMENT ACTIVITY

Patenttivaatimukset

- 1.** Vesipitoinen farmaseuttinen koostumus, joka sisältää

5 C5-inhibiittoripolypeptidin, jonka ydinsekvenssi on SEQ ID NO: 1;
suolaa; ja
puskuroivaa ainetta.
- 2.** Patenttivaatimuksen 1 mukainen farmaseuttinen koostumus, jossa suola käsittää

10 natriumkloridia.
- 3.** Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen farmaseuttinen koostumus, jossa pusku-
roiva aine käsittää natriumfosfaattia.
- 4.** Patenttivaatimuksen 2 tai 3 mukainen farmaseuttinen koostumus, jossa farma-
seuttinen koostumus sisältää natriumkloridia pitoisuudessa 25 mM - 100 mM.
- 5.** Patenttivaatimuksen 3 tai 4 mukainen farmaseuttinen koostumus, jossa farma-
seuttinen koostumus sisältää natriumfosfaattia pitoisuudessa 10 mM - 100 mM.

20
- 6.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukainen farmaseuttinen koostumus:

(a) jossa polypeptidiä on läsnä pitoisuudessa 1 mg/ml - 400 mg/ml;
(b) joka käsittää pH:n alueella 6,5–7,5;
(c) jossa polypeptidi sitoutuu C5:een tasapainodissosiaatiovakiolla (K_D) alueella 0,1
25 nM - 1 nM;
(d) jolloin polypeptidi estää C5a:n tuottamisen komplementin aktivaatio-oikotien ak-
tivoinnin jälkeen; tai
(e) jolloin polypeptidi estää membraania tuhoavan kompleksin (MAC) muodostumisen
komplementin klassisen aktivaatiotien, oikotien tai lektiinitien aktivoinnin jälkeen.

30
- 7.** Patenttivaatimuksen 6 mukainen farmaseuttinen koostumus, jossa polypeptidi on
läsnä pitoisuudessa 40 mg/ml.

- 8.** Patenttivaatimuksen 6 tai 7 mukainen farmaseuttinen koostumus, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää 75,7 mM natriumkloridia ja 50 mM natriumfosfaattia ja koostumuksen pH on 6,7–7,3.
- 5 **9.** Jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukainen farmaseuttinen koostumus käytettäväksi lääkkeenä.
- 10 **10.** Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus annetaan ihonalaisesti (SC) tai suonensisäisesti (IV).
- 15 **11.** Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 tai 10 mukaisesti, jossa kohde ei ole *Neisseria meningitides* -bakteerin kolonisoima.
- 20 **12.** Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 9–11 mukaisesti, jolloin kohteelle annetaan samanaikaisesti yhtä tai useampaa antibioottia *Neisseria meningitides* aiheuttaman infektion riskin minimoimiseksi, jolloin yksi tai useampi antibiootti käsittää valinnaisesti siprofloksasiinia, jossa siprofloksasiini annetaan valinnaisesti suun kautta annoksena, joka on noin 100 mg – noin 1000 mg.
- 25 **13.** Farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 9–12 mukaisesti, jossa farmaseuttinen koostumus annetaan yhdistelmänä ekulitsumabin kanssa.
- 30 **14.** Auto-injektorilaite, joka käsittää jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukaista farmaseuttista koostumusta.